



HotDog Baş Isıtma Sargısı Modeller B107 Kullanım Talimatları

Üretici:

Augustine Temperature Management
15305 Minnetonka Blvd
Minnetonka, MN 55345 AMERİKA
BİRLEŞİK DEVLETLERİ
TEL: 952.465.3500
FAKS: 952.465.3501
E-POSTA: cs@aug surg.com
www.hotdogwarming.com
US-MF-000020611

AB Yetkili Temsilcisi:

EU REP
Emergo Europe BV
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollanda
NL-AR-000000116

MDR İthalatçı:

 MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM Lahey
Hollanda
NL-IM-000000248

CE
2460

GİRİŞ

HotDog Baş Isıtma Sargısı, HotDog Sıcaklık Yönetim Sisteminin bir bileşenidir. Bu talimatlar aşağıdaki katalog numarası için geçerlidir:

HotDog Ürün Açıklaması	Katalog Numarası	Miktar	
Baş Isıtma Sargısı	B107 Serisi	1	 2460

A101 Kabloları ayrı olarak temin edilebilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

HotDog Sıcaklık Yönetim Sistemi, hipotermiyi önlemek veya tedavi etmek ve hastalara sıcaklık sağlamak için tasarlanmıştır. Sistem, hastaların normotermi durumunu sürdüremeyebileceği durumlarda kullanılmalıdır. Sistem yetişkin ve çocuk hastalarda kullanılabilir.

Sistem, öncelikle ameliyathaneler, servis/hasta odaları, acil servisler, yanık üniteleri ve diğer tıbbi/cerrahi katlar dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere hastanelerde ve cerrahi merkezlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HEDEF HASTA GRUBU

Baş Isıtma Sargısı, hastaların normotermi durumunu sürdüremeyebileceği durumlarda yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM AMACI

Sistem, ameliyat öncesinde, sırasında ve sonrasında ve hastaların normotermi durumunu sürdüremeyebileceği diğer durumlarda vücut ısı kaybını telafi etmek için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYON

- İskemik veya perfüze olmayan dokuyu ısıtmayın; termal yaralanma meydana gelebilir. Örnekler arasında aort çapraz bağlanmada distal doku veya vazokonstriktif ilaçların ciddi, uzun süreli vazokonstriksiyona yol açacağı durumlar yer alır.
- Transdermal ilaç alan hastaları ısıtmayın; İlaç dağıtımında artış meydana gelebilir.

UYARI

- Patlama Tehlikesi – HotDog Kontrol Cihazını veya Baş Isıtma Sargısını yanıcı anesteziğin veya hiperbarik odalar, oksijen çadırları vb. gibi oksijenle zenginleştirilmiş ortamların varlığında kullanmayın.
- Baş Isıtma Sargısının ısıtılmış bölgesini hastanın altına koymayın.
- Kullanmadan önce Baş Isıtma Sargısını kesikler, delikler veya gevşek elektrik bağlantıları gibi hasar veya aşırı aşınma belirtileri açısından inceleyin. Aşınma belirtileri varsa, teknik personel tarafından kontrol edilene kadar Baş Isıtma Sargısını kullanmayın.
- Sıfırlamadan sonra aşırı sıcaklık göstergesi ve/veya alarm çalmaya devam ederse HotDog Sıcaklık Yönetim Sistemini kullanmaya devam etmeyin.
- Baş Isıtma Sargısı steril değildir.

DİKKAT

Federal yasa (ABD), bu cihazın lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya onun talimatıyla satılmasını kısıtlar.

ÖNLEM

- Bir klinisyenin doğrudan gözetimi altında kullanın.
- Kurumsal protokole göre ısınma sırasında hastanın yaşamsal belirtilerini düzenli olarak izleyin. Hayati belirti instabilitesi meydana gelirse, klinisyene bildirin.
- Birden fazla ısınma yöntemi kullanırken dikkatli olun.
- Hasta ile Baş Isıtma Sargısı üzerindeki etiketli sensör arasındaki teması koruyun.
- Üst üste binen alanda lokalize ısıtma birikimi meydana gelebileceğinden, kullanım sırasında Baş Isıtma Sargısını siyah tarafa katlamayın.
- Hasta ile Baş Isıtıcı Sargı arasında her zaman saç filesi gibi bir bariyer kullanın.
- Görüntülerde, esas olarak Baş Isıtma Sargısının kenarları boyunca yer alan beyaz etiketleme ve dahili kablolar görünebileceğinden, X-ışını görüntüleme sırasında Baş Isıtma Sargısının yerleşimini ayarlayın.
- Bu cihaz, kullanım ömrü sonunda genel atıklarla birlikte atılmamalıdır. İmha etmek için yerel yönetmeliklere uyun. Cihaz herhangi bir potansiyel tehlike oluşturmaz.
- Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, meydana geldiği ülkenin yetkilisine ve üreticisine bildirilmelidir.

KULLANIM İÇİN TALİMATLAR

1. Baş Isıtma Sargısının yüzeyinde hasar (örn. kesikler, delikler, gevşek elektrik bağlantıları) olup olmadığını kontrol edin. Hasarlıysa Baş Isıtıcı Sargıyı kullanmayın. Yalnızca HotDog denetleyicileriyle kullanın.
2. Hasta ile Baş Isıtma Sargısı arasına uygun bir bariyer (örn. hastanın üzerine saç filesi) yerleştirin.
3. Baş Isıtma Sargısını hastanın başının etrafına yerleştirin ve Baş Isıtma Sargısının ısıtılmış kısmının (siyah taraf) hastaya baktığından emin olun.

Uyarı: Baş Isıtıcı Sargının ısıtılmış bölgesini hastanın altına koymayın.

4. Hastanın Baş Isıtıcı Sargının sıcaklık sensörü ile temas halinde olduğundan emin olun. Beyaz hedefle gösterilir.
5. Hastayla maksimum teması sağlamak için Baş Isıtma Sargısının her iki şekillendirilebilir kenarını da doğru konumda tutacak şekilde ayarlayın. Fazladan Baş Isıtma Sargısı uzunluğu varsa, ekstra uzunluğu hastanın omuzlarına yerleştirmek için şekillendirilebilir kenarı bükün.
6. A101 kablosunun bir ucunu HotDog Denetleyicisindeki uygun bağlantı noktasına takın.

Kontrol Cihazı Modeli	Giriş
WC0X	A
WC5X	A veya B
WC71	A
WC77	A, B, C veya D

7. A101 kablosunun diğer ucunu Baş Isıtma Sargısındaki elektrik bağlantısına takın.

8. HotDog Kontrol Cihazını açın ve ısıtmaya başlamak için istediğiniz sıcaklık ayarını seçin.
23 C +/- 2 C arasındaki ayar noktası sıcaklığına ulaşma süresi 10 dakikadan azdır. Baş Isıtma Sargısı 10 dakika içinde seçilen sıcaklığa ulaşmazsa bir alarm çalacaktır (HotDog Kontrol Cihazı Kullanım Kılavuzuna bakın.)
9. Baş Isıtma Sargısı bağlandığında HotDog Kontrol Cihazı alarmı çalarsa, alarm durumu çözülene kadar Baş Isıtma Sargısını kullanmayın. ("Alarmlar" bölümüne bakın.)
10. Isınmanın sonunda, bariyeri çıkarın ve Baş Isıtma Sargısını gerektiği gibi temizleyin. (Aşağıdaki "Bakım ve Onarım" bölümüne bakın.)

BAKIM VE ONARIM

- Baş Isıtma Sargısını, kablonun üzerinde bulunan etiketli son kullanma tarihinden sonra kullanmaya devam etmeyin.
- Baş Isıtma Sargısına zarar verebileceğinden yıkamayın veya sterilize etmeyin.
- Baş Isıtıcı Sargıyı sıvılara batırmayın.
- Baş Isıtma Sargısını temizlemek için yüksek seviyeli dezenfektanlar (örn. gluteraldehit ve perasetik asit) veya hidrojen peroksit bazlı solüsyonlar kullanmayın.
- Elektrik bağlantısına temizleme solüsyonları püskürtmeyin.
- Önerilen yöntemlerin ekipmana zarar vermeyeceğinden emin olmak için önce yetkili bir servis temsilcisine danışmadan Kullanım Talimatlarında önerilenlerden farklı temizleme veya dezenfeksiyon yöntemleri kullanmayın.
- Kesikler, delikler veya gevşek elektrik bağlantıları gibi hasar veya aşırı aşınma belirtileri gösteriyorsa Baş Isıtma Sargısını kullanmayın. Teknik personel, kullanım için güvenli olup olmadığını belirlemek için elektrik kaçağı ve direnç testi gibi incelemeler yapmalıdır.
- Baş Isıtma Sargısını sökmeyin; Ürün, bakımı yapılabilecek hiçbir parça içermez. Servis gerekiyorsa, yardım için yetkili bir servis temsilcisini arayın.

Depolama

Baş Isıtma Sargısını kuru bir yerde, katlanmış veya sargının kenarları boyunca belirtilen delikleri kullanarak asılı kancalar üzerinde saklayın. Baş Isıtma Sargısının kesilmesine veya ezilmesine izin vermeyin. Tercih edilen saklama yöntemi katlama ise, lütfen gevşek bir şekilde katlayın ve ideal olarak her zaman aynı şekilde katlayın. Tekrarlayan katlama, özellikle sıkı bir şekilde yapılırsa, dahili bileşenlere zarar verebilir ve ürünün ömrünü etkileyebilir.

Temizlik—Genel

Gözle görülür şekilde kirli görünüyorsa, Baş Isıtma Sargısını hasta kullanımları arasında temizleyin ve dezenfekte edin. Isıtma Sargısı gözle görülür şekilde kirlenmemişse, çalışma gününün sonunda dezenfeksiyon yapılması önerilir. Sağlam cilde temas edebilecek kritik olmayan, steril olmayan tıbbi cihazlar için protokolleri izleyin. Benzer cihazlara örnek olarak tansiyon ölçüm manşetleri, muayene masası örtüleri, ameliyathane masa pedleri ve cerrahi destekler verilebilir.

Hidrojen peroksit bazlı temizleme solüsyonları KULLANILMAMALIDIR çünkü buharlar iletken kumaş ısıtıcılarını bozar.

Genel olarak, alkol bazlı dezenfektanlar, hızlı etkili oldukları ve sargı üzerine püskürtülebildikleri veya silinebildikleri için kullanımı en kolay olanlardır. Sargının dış yüzeyleriyle uyumlu diğer temizleyiciler arasında sodyum hipoklorit (seyreltilmiş ağartıcı), fenolik mikrop öldürücü deterjan ve kuaterner amonyum

deterjan bulunur. İyot içeren temizleyiciler yüzey malzemesinin renginin solmasına neden olabilir ve bu nedenle rutin temizlik için TAVSİYE EDİLMEZ. Kullanmadan önce iyice kurulayın.

Dikkat: Ürüne zarar verebileceğinden Baş Isıtma Sargısını otoklav, sterilizatör, otomatik yıkayıcı-dezenfektör veya başka herhangi bir yüksek sıcaklık sistemine KOYMAYIN.

Temizlik ve Dezenfeksiyon Adımları

Aşağıdaki temizlik adımları genel önerilerdir ve hastaneye özel temizlik protokollerinin yerini alması amaçlanmamıştır.

1. Temizleme sıvılarının elektrik bağlantısına girmesine İZİN VERMEYİN.
2. Görünür kir varsa, dezenfektan uygulamadan önce çıkarın. Organik maddeyi çıkarmak için yumuşak bir fırça veya sünger kullanarak etkilenen bölgeyi deterjanla ovalayın. Nemli bir bez kullanarak sargının yüzeyini durulayın. Sargıyı sıvılara batırmayın.
3. Püskürterek veya silerek tüm sargıya düşük veya orta seviyeli bir dezenfektan uygulayın. Dezenfektan üreticisinin uygulama talimatlarına uyun.
4. Kullanmadan önce iyice kurulayın.

ALARMLAR

Tüm alarm koşulları Orta Öncelikli Teknik Alarmlar olarak sınıflandırılır. Bir alarm oluşursa, denetleyiciyi sıfırlamak için cihazın fişini çekin. Baş Isıtma Sargısını kontrol edin ve alarmı çözmeye çalışın. Sıfırlama yapıldıktan sonra Alarm Işıkları yanarsa , kullanmayı bırakın ve sistemi Biyomedikal Mühendisliğine yönlendirin. Görüntülenen Hata Kodları hakkında daha fazla bilgi için Denetleyici Kullanım Talimatı'na bakın.

SEMBOLLERİN TANIMI

	Dikkat, beraberindeki belgelere bakın.		Doğal Lateks İçermez		BF Hasta Uygulanan Parça IEC60601-1'e göre.
	Seri Numarası		Referans Numarası		Lot Numarası
	Üretim tarihi		. Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı		Suya batırmayın.
	Sıcaklık Sensörü		Kuru Tutun		Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745'e uygundur.
	Taşıma ve Depolama Nem Aralığı		Taşıma ve Depolama Sıcaklık Aralığı		Kullanım ömrü sonunda genel atıklardan ayırın. Ayrıntılar için Önlemler bölümüne bakın.
	Steril değil		Keskin nesnelerden koruyun. Ürün kesilmişse veya hasar görmüşse kullanmayı bırakın.		Hasta altına koymayın
	YYYY-AA-GG'den sonra kullanmayın		Üretici		Bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle satışı kısıtlanmış Tıbbi Cihaz
	Uyarılar için Kullanım Talimatları'na bakın		Tıbbi cihaz		Sağlanan URL'deki web sitesinde bulunan elektronik kullanım talimatlarına bakın.
	AB Yetkili Temsilcisi		Bu taraf hastadan uzak		Hastaya doğru olan bu taraf
	MDR İthalatçı				
IPX2 (IPX2)	15°'ye kadar eğildiğinde damlayan suya karşı korumalı; Muhafaza normal konumundan 15°'ye kadar bir açıyla eğildiğinde dikey olarak damlayan suyun hiçbir zararlı etkisi olmayacaktır. (Kontrol Cihazı)				
	UL 60601-1'e uygun olarak Intertek Testing Services NA Inc. tarafından yalnızca elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikelerle ilgili olarak sınıflandırılan Tıbbi Ekipman. Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745 kapsamında Sınıf IIb cihaz olarak sınıflandırılmıştır.				

HotDog, Augustine Temperature Management'ın ABD Patent ve Ticari Marka Ofisi'nde tescilli ticari markasıdır.

Cihazlar aşağıdaki patentlerin bir kısmı veya tamamı ile korunmaktadır: (ABD Patentleri 7,543,344; 7,714,255; 7,851,729; 7,786,408; 8,062,343; 8,283,602; 8,604,391; 8,624,164; 8,772,676; 8,986,359; 9,962,122; 9,668,303; 10,154,543; 10,201,935; 10,206,248; 10,506,668; PCT Patenti EP 2,062,460) . Diğer patentler beklemekte.